

Nouvelles Mesures Sur Les Dispositifs Médicaux - Un Marche Plus Ouvert Mais Plus Strictement Règlementé



CHINE

Le 23 mars 2022, l'administration nationale des produits médicaux («NMPA») a publié les *Mesures de supervision et d'administration de la fabrication des dispositifs médicaux* (les «Mesures de fabrication») et les *Mesures de supervision et d'administration de l'exploitation des dispositifs médicaux* (les «Mesures d'exploitation») (conjointement les «Nouvelles mesures»). Ces Nouvelles mesures sont entrées en vigueur le 1^{er} mai 2022.

Ces nouvelles mesures harmonisent les étapes de fabrication et d'exploitation des dispositifs médicaux avec les dispositions du *Règlement sur la supervision et l'administration des dispositifs médicaux* (le «Règlement») qui a été révisé en 2021. Avant l'adoption de ces Nouvelles mesures, les entreprises de dispositifs médicaux étaient souvent confrontées à l'incertitude causée par l'incohérence entre les anciennes mesures de fabrication et le Règlement. Avec la mise en œuvre de ces Nouvelles mesures, les entreprises de dispositifs médicaux devraient avoir plus de flexibilité pour leurs activités en Chine.

• **PLUS DE FACILITÉ POUR LA SOUS-TRAITANCE DE LA FABRICATION ET DE L'EXPLOITATION DES DISPOSITIFS MÉDICAUX**

Depuis longtemps, en Chine, l'enregistrement (qui implique la recherche et le développement) et la fabrication des dispositifs médicaux étaient liés. Bien que la sous-traitance de la fabrication était autorisée en théorie, elle était en pratique difficile à mettre en place, dans la mesure où le sous-traitant devait être titulaire d'un certificat d'enregistrement et qu'il n'était possible de sous-traiter la fabrication qu'à une seule entreprise à la fois. Ainsi généralement, c'était l'entreprise qui enregistrait le dispositif médical qui le plus souvent se chargeait elle-même de sa fabrication. Or cette solution n'était pas idéale, notamment pour les laboratoires de recherche qui n'ont pas de capacités de fabrication ou les entreprises étrangères qui n'ont pas encore installé d'usines en Chine.

En 2017, la Chine a lancé sur une base pilote à Shanghai le « système de titulaire d'autorisation de mise sur le marché des dispositifs médicaux », système qui avait pour but de permettre la séparation de l'enregistrement et de la fabrication des dispositifs médicaux. Ce système pilote a ensuite été étendu à la province du Guangdong et à la municipalité de Tianjin en 2018. Ce n'est qu'en 2021 avec l'entrée en vigueur du Règlement, que le système est devenu autorisé à l'échelle nationale. Cependant, les Mesures de production et les Mesures d'exploitation n'ayant pas été mises à jour en 2021, il y avait une incohérence entre les dispositions du Règlement et celles des mesures, tant et si bien que les entreprises de dispositifs médicaux hésitaient à avoir recours à une sous-traitance de fabrication par manque d'un cadre légal clair et précis.

Suite à l'entrée en vigueur des Nouvelles mesures en mai dernier, cette incohérence a été éliminée et les entreprises de dispositifs médicaux peuvent désormais bénéficier d'une plus grande liberté et d'une plus grande clarté quant aux exigences pratiques de la sous-traitance de la fabrication. Par exemple, en vertu de l'article 10 des Mesures de fabrication, le sous-traitant en charge de la fabrication n'est plus tenu d'être titulaire d'un certificat d'enregistrement. De plus, l'ancienne exigence interdisant d'avoir recours à plusieurs sous-traitants est également supprimée. Dorénavant, le titulaire d'un enregistrement de dispositifs médicaux peut choisir librement son sous-traitant et peut sous-traiter la fabrication à plusieurs sous-traitants. Ces nouvelles règles ouvrent la voie à de nouveaux modèles commerciaux, en particulier pour les entreprises qui ont de fortes capacités de recherche et de développement mais qui n'ont pas encore de capacité de fabrication en Chine.

Les Mesures de fabrication¹ clarifient également les conditions de sous-traitance de fabrication, avec notamment l'obligation de signer un contrat de sous-traitance et un accord sur la qualité des produits dont la fabrication est sous-traitée conformément aux directives d'accord de qualité de sous-traitance publiées par la NMPA. En outre, c'est l'entreprise qui a confié la fabrication à un tiers qui reste responsable de la mise sur le marché du dispositif médical concerné, et qui doit procéder à une évaluation des documents émis par le sous-traitant².

1. [Article 32 des Mesures de fabrication]

2. [Article 34 des Mesures de fabrication]

- **DES PROCÉDURES ADMINISTRATIVES PLUS SIMPLES**

Les Mesures de fabrication et les Mesures d'exploitation simplifient les procédures administratives concernées, ce qui constitue également une bonne nouvelle pour les acteurs du marché des dispositifs médicaux.

Par exemple, les délais d'examen et d'obtention des licences de production et des licences d'exploitation des dispositifs médicaux ont été réduit de 30 jours ouvrables à 20 jours ouvrables. Pour les dispositifs médicaux de catégorie I, le demandeur peut déposer conjointement sa demande d'inscription en tant que fabricant et sa demande d'inscription du dispositif médical. Pour certains dispositifs médicaux répertoriés, l'obligation d'inscription au stade opérationnel est supprimée.

Toutes ces réformes facilitent le travail administratif des entreprises de dispositifs médicaux.

- **SURVEILLANCE ET SANCTIONS PLUS STRICTES**

Si les Nouvelles Mesures permettent une plus grande flexibilité du marché des dispositifs médicaux, elles imposent également des exigences de surveillance plus strictes et des sanctions plus sévères pour les entreprises contrevenantes.

Pour les activités de fabrication, les Mesures de fabrication prévoient un système de soumission de rapports. L'article 45 prévoit que le titulaire de l'enregistrement et le fabricant du dispositif médical doivent procéder à des autocontrôles annuels de leur système de gestion de la qualité et soumettre ces rapports d'autocontrôle au bureau local de la NMPA. Dans le cas de la sous-traitance, les entreprises mandataires restent responsables de la sécurité du dispositif médical tout au long de son cycle de vie. D'autres systèmes tels que la publication d'informations détaillées et les entretiens avec le personnel de direction en cas de risques élevés sont également mis en œuvre dans les Mesures de fabrication.

Pour les activités de vente et d'exploitation, les Mesures d'exploitation exigent que la NMPA locale établisse des dossiers de « crédit » des sociétés d'exploitation des dispositifs médicaux, qui comprennent les éventuelles sanctions antérieures de ces dernières, les rapports d'autocontrôle, les résultats des inspections administratives, etc. Enfin, plusieurs nouvelles dispositions relatives aux amendes ont également été ajoutées dans les Mesures d'exploitation.

- **CONCLUSION**

Les Nouvelles mesures rendent le marché des dispositifs médicaux plus ouvert, mais aussi plus réglementé. En tant que mesures de mise en œuvre du Règlement, elles offrent d'une part une plus grande flexibilité et ouvrent davantage de possibilités commerciales aux entreprises de dispositifs médicaux. Mais d'autre part, elles imposent une surveillance et des sanctions plus strictes aux acteurs du marché en cas de violation des règles. Nous suggérons aux acteurs du marché des dispositifs médicaux de se tenir informé de ces changements et de s'y préparer, de façon à pouvoir bénéficier de nouvelles possibilités de croissance offerte grâce à la flexibilité des Nouvelles mesures.



Pour toute information complémentaire, merci de contacter :

Sylvie SAVOIE
Associée responsable - Beijing Office
Savoie@dsavocats.com

SONG Ziping
Associate - Shanghai Office
Songziping@dsavocats.com